

GB Attention Operating Surgeon

IMPORTANT Please read carefully before implanting this product

DESCRIPTION

The Corin TriFit TS Hip is a double tapered blade stem manufactured from Ti6Al4V Titanium alloy with a layer of commercially pure Titanium and BONIT™ calcium phosphate coating applied. The TriFit TS Hip is available in standard and lateralized offsets in 127° CCD angle. The device is intended to be used with Corin 12/14 modular taper heads.

The TriFit TS Hip is intended to provide increased patient mobility and reduce pain by replacing the damaged hip joint articulation in patients where there is evidence of sufficient sound bone to seat and support the components.

INDICATIONS

The indications for the TriFit TS Hip as a total hip arthroplasty, and when used in combination with a Corin hemi-arthroplasty head, as a hip hemi-arthroplasty, include:

- Non-inflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis
- Rheumatoid arthritis
- Correction of functional deformity
- Treatment of non-union, femoral neck and

- trochanteric fractures of the proximal femur
- Developmental Dysplasia of the Hip (DDH) and Congenital Dysplasia of the Hip (CDH).

The TriFit TS Hip is indicated for cementless use only.

CONTRAINDICATIONS

- Infection
- Osteomyelitis
- Sepsis
- Osteomalacia
- Distant foci of infections
- Osteoporosis
- Marked bone loss or bone resorption
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Vascular insufficiency
- Muscular atrophy or neuromuscular disease
- Allergy to implant material
- Severe deformity
- Do not use in combination with components from non Corin implant systems

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Failure of the implant may result from: selection of improper components, mal-alignment or mal-positioning of the components, inadequate fixation of components, failure to remove surgical debris prior to closure. Fracture, particularly of smaller sized stems, is most likely to occur in

patients who are young, physically active, and/or heavy. The following conditions, either singly or in combination, can put the patient at higher risk of failure of their joint replacement due to severe loading of the affected extremity: obesity or excessive patient weight, manual labour, active sports participation, high levels of patient activity, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities as applicable.

Surgeons should give consideration to bone and muscle quality. Clean gloves should be worn when handling implants. Avoid scratching or denting implant surfaces. Do not modify implants. Do not reuse implants; an implant may appear undamaged but previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Surgeons should be thoroughly familiar with the TriFit TS Hip surgical technique, the implants, and the instruments prior to performing the surgery.

Corin designs specialised instruments for their joint replacement systems to aid in the accurate implantation of the prostheses. The use of instruments or implant components from other systems can result in inaccurate fit, sizing, and device failure. Intra-operative fracture or breaking of instruments has been reported. Surgical instruments are subject to wear with normal usage. Instruments which have experienced extensive use or excessive force, are susceptible

to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose.

The TriFit TS Hip has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. TriFit TS Hip has not been tested for heating or migration in the MR environment.

ADVERSE REACTIONS

Complications can potentially occur following any joint replacement surgery. The following complications have occurred in some patients after their hip joint replacement surgery.

- Hip ball (femoral head) and hip socket (Ac-etabulum) may separate (hip dislocation);
- Device loosening from the surrounding bone;
- Allergic reaction to the implant’s materials;
- Audible sounds during motion;
- Premature wear or breakage of the implants;
- Bone loss around the implant;
- Change in the length of the treated leg;
- Hip pain and stiffness;
- Loss of hip flexibility of the hip joint;
- Nerve damage;
- Calcification;

STERILITY

The TriFit TS Hip implants are supplied sterile. Check the integrity of the packaging carefully. Do

not use if the packaging is open or damaged. Do not resterilise. For single use only. The product is not labelled “pyrogen free”.

INSTRUMENTS

Instruments used to implant the device are supplied non-sterile and must be sterilised prior to use. Instruments should be cleaned according to the Corin cleaning instructions supplied with the instrument set. After cleaning and prior to sterilisation, the reusable device(s) should be double-wrapped or packaged in CSR sterilisation wraps or pouches. Wrapping should be performed using the appropriate wrapping method (e.g. AAMI CSR wrapping technique). The following sterilisation method has been validated, based on AAMI/ANSI/ISO guidelines and recommendations:

- Method: Moist-Heat Sterilisation
- Cycle: Pre-Vacuum (Pre-Vac)
- Temperature: 270°F (132°C)
- Exposure Time: 4 minutes
- Pressure: 28.5 PSIG
- Dry-Time: 30 minutes (minimum, in chamber)
- Cool-Time: 60 minutes (minimum, at room temperature)

After sterilising, the reusable device(s) should be left on the steriliser cart, untouched, for a minimum of one hour at room temperature, or

until adequately cooled for safe handling. Other sterilisation methods and cycles may also be suitable, however, individuals or hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. Ethylene Oxide (EtO) sterilisation and cold sterilisation techniques are not recommended.

The information contained in this package insert was current on the date it was printed but the package insert may have been revised after that date. To obtain a current package insert, please contact Corin.

DE z. Hd. des operierenden Chirurgen

WICHTIG: Bitte vor Implantieren dieses Produkts unbedingt aufmerksam durchlesen!

BESCHREIBUNG

Die Corin TriFit-TS-Hüfte ist ein doppelt konischer Hüftschaft aus einer Ti6Al4V-Titanlegierung mit einer Reintitanschicht, auf den eine BONIT®-Kalziumphosphatbeschichtung aufgetragen ist. Die TriFit-TS-Hüfte ist in standard- und lateralisierten Offsets mit einem CCD-Winkel von 127° erhältlich. Die Prothese ist so ausgelegt, dass sie mit den modularen konischen Köpfen Corin 12/14 verwendet werden kann.

Die TriFit-TS-Hüfte soll den Patienten eine verbesserte Mobilität bieten und schmerzlindernd sein, indem das beschädigte Hüftgelenk ersetzt wird, wenn ersichtlich ist, dass ausreichend gesunder Knochen zum Einsetzen und Befestigen der Komponenten vorhanden ist.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für die TriFit-TS-Hüfte als Totalendoprothese und bei Verwendung mit einem Corin Hemi-Arthroplastiekopf wie auch als Hemi-Endoprothese beinhalten:

- Nichtentzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschl. Osteoarthritis und avaskulärer Nekrose
- Rheumatoide Arthritis

- Korrektur einer funktionalen Deformierung
- Behandlung von nicht verheilten Frakturen und Frakturen des Oberschenkelhalses sowie des Trochanters des proximalen Femurs
- Erworbene Hüftdysplasie (DDH) und kongenitale Hüftdysplasie (CDH).

Die TriFit-TS-Hüfte ist nur für zementfreien Einsatz indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion
- Osteomyelitis
- Sepsis
- Osteomalazie
- Entfernte Infektionsherde
- Osteoporose
- Deutlicher Knochenverlust oder Knochenresorption
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Gefäßinsuffizienz
- Muskelatrophie oder neuromuskuläre Erkrankung
- Allergie gegen das Implantatmaterial
- Schwere Deformierung
- Nicht zusammen mit Implantatsystemkomponenten anderer Hersteller als Corin verwenden

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Implantatversagen kann zurückzuführen sein auf: Auswahl ungeeigneter Komponenten, inkorrekte

Ausrichtung oder inkorrekte Positionierung der Komponenten, inadäquate Fixierung von Komponenten, Unterlassung der Entfernung von OP-Rückständen vor dem Schließen. Frakturen, insbesondere bei einem Hüftschaft kleinerer Dimension, treten am wahrscheinlichsten bei jungen, körperlich aktiven und/oder schwerewichtigen Patienten auf. Folgende Bedingungen können allein oder zusammen für den Patienten ein höheres Versagensrisiko ihres Gelenkersatzes aufgrund starker Beanspruchung der betroffenen Gliedmaße bedeuten: Obesität od Übergewicht des Patienten, handwerkliche Arbeit, Betreiben von Aktivsportarten, starke körperliche Betätigung des Patienten, höhere Sturzwahrscheinlichkeit, Alkohol- oder Drogenabhängigkeit und andere relevante Gebrechen.

Chirurgen müssen die Beschaffenheit von Knochen und Muskeln berücksichtigen. Bei der Handhabung der Implantate müssen saubere Handschuhe getragen werden. Die Oberflächen der Implantate nicht zerkratzen oder verbeulen. Die Implantate dürfen nicht modifiziert werden. Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Auch unbeschädigt erscheinende Implantate können durch Beanspruchung verursachte Mängel aufweisen, die ihre Lebensdauer reduzieren. Chirurgen müssen sich vor dem Eingriff mit der Operationstechnik für die TriFit-TS-Hüfte, den Implantaten und den Instrumenten gründlich vertraut gemacht haben.

Corin entwickelt Spezialinstrumente für sein Hüftersatz-System, mit denen die akkurate Implantation der Prothesen unterstützt wird. Die Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten von anderen Systemen kann zu Fehlern bei Sitz und Größe und zu Prothesenversagen führen. Intraoperative Frakturen und das Zerbrechen von Instrumenten sind dokumentiert. Chirurgische Instrumente verschleifen bei normaler Verwendung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßiger Beanspruchung ausgesetzt wurden, können brechen. Chirurgische Instrumente dürfen nur für ihren vorgesehenen Verwendungszweck benutzt werden.

Die TriFit-TS-Hüfte wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Die TriFit-TS-Hüfte wurde nicht auf Erwärmen und Migration in der MR-Umgebung geprüft.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Chirurgische Eingriffe zum Gelenkersatz können Komplikationen zur Folge haben. Die folgenden Komplikationen sind bei Patienten nach einer Hüftgelenkersatz-OP aufgetreten:

- Trennung von Hüftkopf und Hüftpfanne (Hüft-dislozierung)
- Ablösen der Prothese vom umgebenden Knochen
- Allergische Reaktion auf das Implantatmaterial
- Hörbare Geräusche während der Bewegung

- Vorzeitiger Verschleiß oder Bruch der Implantate
- Knochenverlust um das Implantat
- Verkürzung oder Verlängerung des operierten Beins
- Hüftschmerzen und Steifheit
- Verlust von Beweglichkeit des Hüftgelenks
- Verletzung von Nerven
- Verkalkung

STERILITÄT

Die TriFit-TS-Hüftimplantate werden steril geliefert. Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Nicht nach-sterilisieren. Nur zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist nicht als „pyrogenfrei“ gekennzeichnet.

INSTRUMENTE

Die Instrumente, die zum Implantieren der Prothese verwendet werden, werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden. Die Instrumente müssen entsprechend den Reinigungsanweisungen von Corin gereinigt werden, die im Lieferumfang des Instrumentensatzes enthalten sind. Nach der Reinigung und vor der Sterilisation müssen die wiederverwendbaren Teile doppelt in CSR-Umschlagtücher eingeschlagen oder in CSR-Beutel gelegt werden. Das Einwickeln muss mit der korrekten Methode erfolgen (z. B. AAMI CSR-Einwickeltechnik).

Die folgenden Sterilisationsverfahren wurden basierend auf AAMI/ANSI/ISO-Richtlinien und -Empfehlungen zugelassen:

- Methode: Dampfsterilisation
- Zyklus: Vorvakuum (Pre-Vac)
- Temperatur: 270°F (132°C)
- Behandlungsdauer: 4 Minuten
- Druck (relativ zur Umgebung): 28,5 psi
- Trockendauer: 30 Minuten (mindestens, in Kammer)
- Abkühldauer: 60 Minuten (mindestens, bei Zimmertemperatur)

Das bzw. die wiederverwendbaren Geräte nach der Sterilisation mindestens eine Stunde bei Raumtemperatur oder bis zum Erreichen einer für die sichere Handhabung angemessenen Temperatur unberührt auf dem Sterilisationswagen abkühlen lassen. Es können unter Umständen auch andere Sterilisationsverfahren und -zyklen geeignet sein, klinische Mitarbeiter und Krankenhäuser müssen überprüfen, welche Methode für ihre Einrichtung geeignet ist. Von der Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) und kalten Sterilisationsverfahren wird abgeraten.

Die in dieser Packungsbeilage enthaltene Informatio war zum Zeitpunkt des Drucks aktuell, die Packungsbeilage kann nach diesem Datum jedoch geändert worden sein. Eine aktuelle Packungsbeilage erhalten Sie von Corin.

FR À l'attention des chirurgiens

IMPORTANT Veuillez lire attentivement ce document avant d'implanter le produit

DESCRIPTION

La protèse de hanche TriFit TS Corin est une tige à lame-plaque à double conicité fabriquée en alliage de Titanium Ti6Al4V avec un revêtement de Titanium commercielement pur et un revêtement de phosphate de calcium BONIT®. La protèse de hanche TriFit TS est disponible dans les modèles standard et latéralisée à angle CCD de 127°. Ce système a été conçu pour être utilisé avec des têtes coniques modulaires Corin 12/14.

La protèse de hanche TriFit TS est conçu pour accroire la mobilité du patient et réduire la douleur en remplaçant l'articulation endom-magée chez les patients qui disposent d'os suffisamment sain pour accueillir et supporter les composantes protétiques.

INDICATIONS

Les indications relatives à la protèse de hanche TriFit TS en cas d'arthroplastie de hanche totale et d'hémi-arthroplastie de hanche utilisée en combinaison avec une tête pour hémi-arthroplastie sont les suivantes :

- Arthrose non-inflammatoire, y compris ostéoarthrite et nécrose avasculaire

- Arthrite rhumatoïde
- Correction d'une difformité fonctionnelle
- Traitement de l'absence d'union, de fracture du col du fémur et de la région throcanterique du fémur proximal
- Dysplasie du développement de la hanche (DDH) et dysplasie congénitale de la hanche (DCH).

La protèse de hancheTriFit TS n'est recommandée que pour un usage sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection
- Ostéomyélite
- Septicémie
- Ostéomalacie
- Foyer distant d'infections
- Ostéoporose
- Perte ou résorption osseuse marquée
- Troubles métaboliques pouvant affecter la formation d'os
- Insuffisance vasculaire
- Atrophie musculaire ou maladie neuromusculaire
- Allergie au matériau implanté
- Difformité grave
- Ne pas utiliser en combinaison avec des pièces qui ne sont pas issues de systèmes d'implant Corin

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Une fracture de l'implant peut être due à: un mauvais choix des composantes protétiques, un mauvais alignement ou positionnement des pièces, une mauvaise fixation des pièces, une erreur lors du retrait des débris chirurgicaux préalable à la fermeture. Une fracture, en particulier pour les prothèses de petites tailles, peut survenir chez les patients jeunes, physiquement actifs et/ou d'un poids élevé. Les conditions suivantes, combinées ou non, peuvent exposer le patient à un risque plus élevé du remplacement de son articulation en raison de la charge excessive exercée sur l'extrémité en question : obésité ou poids excessif du patient, travail manuel, pratique active de sports, activité élevée du patient, prédisposition aux chutes, alcoolisme ou toxicomanie, et autres troubles.

Les chirurgiens doivent tenir compte de la qualité des os et des muscles du patient. Porter des gants propres lors de la manipulation des implants. Éviter de rayer ou de bosseler les surfaces de l'implant. Ne pas modifier les implants. Les implants ne sont pas réutilisables. Bien qu'un implant puisse sembler intact, tout stress préalable peut avoir créé des imperfections susceptibles de réduire la durée de vie de l'implant. Les chirurgiens doivent parfaitement maîtriser la technique chirurgicale, les implants et les instruments relatifs à la hanche TriFit TS avant

de procéder à l'intervention.

Corin conçoit les instruments nécessaires au remplacement d'une articulation afin de faciliter l'implantation correcte des prothèses. L'utilisation d'instruments ou de pièces d'implants issues d'autres systèmes peut entraîner une pose ou un calibrage imprécis, ainsi qu'une défaillance du dispositif. Des fracture intra-opératoire ou cassures des instruments ont été rapportées. Les instruments chirurgicaux sont subject à usure quand soumis à un usage normal. Les instruments ayant été utilisés beaucoup ou ayant subi une force excessive sont susceptibles à fractures. Les instruments chirurgicaux devront être utilisés aux effets pour lesquels ils ont été conçus.

La hanche TriFit TS n'a pas été testée en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement RM (résonance magnétique) ni en matière d'échauffement ou de migration dans un environnement RM.

EFFET INDÉSIRABLES

Des complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale de remplacement articulaire. Les complications suivantes se sont produites chez certains patients, suite au remplacement d'une articulation coxofémorale:

- la séparation de la tête de la hanche (tête fémorale) et de l'acétabule (acétabulum);

- un détachement du dispositif de l'os l'entourant;
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant;
- bruits lors de mouvements;
- usure ou une rupture prémature des implants;
- perte de la masse osseuse autour de l'implant;
- changement de longueur de la jambe traitée;
- douleurs et raideur de la hanche;
- perte de la flexibilité de l'articulation coxofémorale;
- lésion des nerfs;
- calcification.

STÉRILITÉ

Les implants de protèse de hanche TriFit TS sont fournis stériles. Bien vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas le restériliser. Produit à usage unique. Le produit ne porte pas la mention «Sans pyrogène» sur son étiquette.

INSTRUMENTS

Les instruments utilisés pour implanter le dispositif sont fournis non aseptisés et doivent être stérilisés avant leur usage. Les instruments doivent être nettoyés selon les instructions de nettoyage fournies par Corin avec le kit d'instruments. Après nettoyage et avant stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent être emballés deux fois ou une fois dans un sachet ou une poche de stérilisation CSR. L'emballage doit être

réalisé selon la méthode appropriée (par ex. la technique d'emballage AAMI CSR). La méthode de stérilisation suivante a été validée selon les directives et les recommandations AAMI/ANSI/ISO:

- Méthode: Stérilisation humidité-chaueur
- Cycle : Prévac (Pre-Vac)
- Température : 270°F (132°C)
- Temps d'exposition : 4 minutes
- Pression : 28.5 PSIG
- Temps de séchage : 30 minutes (minimum, en chambre)
- Temps de refroidissement : 60 minutes (minimum, à température ambiante)

Après stérilisation, les dispositifs réutilisables doivent rester sur le chariot du stérilisateur, sans contact pendant au moins une heure à température ambiante ou jusqu'à un refroidissement suffisant. Les autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également être adaptés. Cependant, nous recommandons aux personnels et hôpitaux de s'accorder sur une méthode de validation adaptée. Les techniques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) et de stérilisation froide ne sont pas recommandées.

Les informations contenues dans la notice étaient valables au moment de l'impression mais il est possible que des modifications aient eu lieu depuis cette date. Pour obtenir une notice mise à jour, veuillez contacter Corin.

ES Advertencia para el cirujano al cargo

IMPORTANTE Lea atentamente este documento antes de implantar este producto

DESCRIPCIÓN

El Corin TriFit TS Hip es un vástago de cadera de doble cono fabricado a partir de una aleación de titanio Ti6Al4V con una capa formada por un revestimiento de titanio comercialmente puro y fosfato de calcio BONIT®. El TriFit TS Hip está disponible con desplazamientos estándar y lateralizados en un ángulo CCD de 127°. El dispositivo está concebido para usarse con cabezas cónicas modulares Corin 12/14.

El TriFit TS Hip se ha concebido para ofrecer una mayor movilidad al paciente y reducir el dolor sustituyendo la articulación de la cadera dañada en los pacientes en los que hay constancia de que el hueso está suficientemente bien para encajar y fijar los componentes.

INDICACIONES

Se incluyen las siguientes indicaciones para el TriFit TS Hip como artroplastia total de la cadera, y cuando se usa junto con una cabeza de hemiarthroplastia Corin como hemiarthroplastia de cadera:

- Enfermedades no inflamatorias o degenerativas de las articulaciones, como la osteoartritis y la necrosis avascular

- Artritis reumatoidea
- Corrección de deformidad funcional
- Tratamiento de fracturas sin consolidación, del cuello femoral y trocantericas del fémur proximal
- Displasia en el desarrollo de la cadera (DDC) y displasia congénita de la cadera (DCC)

El TriFit TS Hip está indicado solo para uso sin cementación.

CONTRAINDICACIONES

- Infección
- Osteomielitis
- Sepsis
- Osteomalacia
- Foco distante de infección
- Osteoporosis
- Pérdida ósea o resorción ósea acusada
- Desórdenes metabólicos que pueden dañar la formación ósea
- Insuficiencia vascular
- Atrofia muscular o enfermedad neuromuscular
- Alergia al material del implante
- Deformidad grave
- No lo use con componentes de sistemas de implante que no sean Corin

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los implantes pueden fallar por varios motivos: selección de componentes inadecuados, alineación

o posicionamiento defectuosos de los componentes, fijación inadecuada de los componentes, imposibilidad de eliminar los residuos quirúrgicos antes de finalizar la intervención. Los pacientes que son jóvenes, físicamente más activos o de mayor peso son los más proclives a sufrir fracturas, sobre todo de los vástagos de dimensiones más reducidas. Las siguientes condiciones, solas o combinadas, pueden aumentar el riesgo de que falle el reemplazo articular del paciente debido a una carga importante de la extremidad afectada: la obesidad o un exceso de peso del paciente, trabajos manuales, una participación activa en deportes, altos niveles de actividad del paciente, probabilidad de caídas, adición al alcohol o las drogas y otras discapacidades, según corresponda.

Los cirujanos deben prestar atención a la calidad del hueso y a la musculatura. Al trabajar con implantes, se deberán llevar guantes limpios. Trate de no rayer ni abollar las superficies del implante. No modifique los implantes. No vuelva a usar los implantes; un implante puede no aparentar daños, pero las tensiones anteriores pueden haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil de este. Los cirujanos deben estar completamente familiarizados con la técnica quirúrgica de TriFit TS Hip, los implantes y los instrumentos antes de realizar la cirugía.

Corin diseña instrumental especializado para los sistemas de reemplazo articular con el fin de

garantizar una implantación precisa de las prótesis. El uso de instrumental o componentes de implante procedentes de otros sistemas puede hacer que la fijación sea inexacta, que el tamaño no sea el adecuado o que el dispositivo falle. Se han conocido casos de fractura intraoperatoria y rotura de instrumental. El instrumental quirúrgico está expuesto a desgaste con un uso normal. El instrumental sometido a un uso excesivo o a fuerzas intensas puede acabar rompiéndose. El instrumental quirúrgico solo debe utilizarse para el uso previsto.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del TriFit TS Hip en el entorno de resonancia magnética. No se ha probado el efecto de calor ni la migración sobre el TriFit TS Hip en un entorno de resonancia magnética.

REACCIONES ADVERSAS

Después de una intervención de reemplazo articular, existe el riesgo de que se produzcan complicaciones. A continuación, se indican las complicaciones surgidas en algunos pacientes tras la intervención.

- La cabeza femoral y el acetábulo (cavidad cotiloidea) pueden separarse (dislocación de cadera)
- El dispositivo se despegra del hueso que lo rodea
- Reacción alérgica a los materiales del implante

- Sonidos perceptibles al realizar movimientos
- Desgaste o rotura tempranos de los implantes
- Pérdida ósea alrededor del implante
- Cambio en la longitud de la pierna tratada
- Dolor y rigidez en la cadera
- Pérdida de flexibilidad en la articulación de la cadera
- Daño nervioso
- Calcificación

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del TriFit TS Hip se suministran estériles. Revise cuidadosamente la integridad del embalaje. No utilice los implantes si el embalaje está abierto o dañado. No vuelva a esterilizarlos. Para un solo uso exclusivamente. El producto no está etiquetado como "no pirogénico".

INSTRUMENTAL

El instrumental que se emplea para implantar el dispositivo se suministra sin esterilizar, de modo que debe esterilizarse antes de su uso. Además, debe limpiarse siguiendo las instrucciones de limpieza de Corin que lo acompañan. Una vez se hayan limpiado, y antes de la esterilización, los dispositivos reutilizables deberán ir doblemente envueltos o metidos en bolsas de esterilización. La envoltura deberá efectuarse siguiendo el método pertinente (por ejemplo, la técnica de envoltura de la Asociación para el avance del

instrumental quirúrgico o AAMI). El siguiente método de esterilización está validado de acuerdo con las directrices y recomendaciones de AAMI/ANSI/ISO:

- Método: Esterilización por vapor de agua
- Ciclo: Prevacio (Pre-Vac)
- Temperatura: 270oF (132°C)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Presión: 28.5 PSIG
- Tiempo de secado: 30 minutos (mínimo en cámara)
- Tiempo de enfriamiento: 60 minutos (mínimo a temperatura ambiente)

Tras la esterilización, los dispositivos reutilizables deben permanecer intactos en el carrito del esterilizador durante una hora como mínimo a temperatura ambiente, o bien hasta que estén lo suficientemente fríos como para poder usarlos sin riesgos. Existen otros métodos y ciclos de esterilización que pueden variar; sin embargo, se aconseja que el personal sanitario o los hospitales sopesen cuál es el método que consideran más apropiado en su centro. No se recomiendan las técnicas de esterilización con óxido de etileno (EtO) ni de esterilización en frío.

La información contenida en este prospecto era actual en la fecha que fue imprimida pero el prospecto puede haber sido revisado después de esa fecha, para obtener una versión actual del prospecto, por favor contacte Corin

		KEY TO SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELLING	SYMBOLES REPNIS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nur zur einmaligen Verwendung
	Attention: see manufacturer's instructions	Attention: voir les instructions du fabricant	Achtung: bitte Herstelleranweisungen beachten!
	Use by	Date limit	Verfallsdatum
	Sterilised using irradiation	Steriles par irradiation	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilised using EtO	Steriles par EtO	Sterilisation durch Bestrahlung
	Reference number	Reference number	Bestellnummer
	Batch code	Code de lot	Chargennummer
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller
	CE mark denoting conformity with EU Medical Devices Directive 0385	Marquage CE de conformité avec la Directive sur les équipements médicaux dans l'UE	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der EU-Medizinprodukte-Richtlinie
Rx Only	Prescription use only	Uniquement sur prescription médicale	Anwendung verschreibungspflichtig
		LEGENDA AI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO	LEGENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA DEL PRODUCTO
	Non-sterile	Non-sterile	No estérilizar
	Read the instructions of the manufacturer	Leggere le istruzioni del produttore	Consulte las instrucciones del fabricante
	Use by	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Sterilized using irradiation	Sterilizzato mediante irraggiamento	Esterilizado mediante irradiación
	Sterilized using EtO	Sterilizzato con EtO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Reference number	Numero di catalogo	Numero de catálogo
	Batch code	Code de lot	Código de lote
	Manufacturer	Produttore	Fabricante
	CE mark denoting conformity with EU Medical Devices Directive 0385	Il marchio CE indica la conformità alla direttiva sui dispositivi medici della Comunità Europea	La marca CE indica el cumplimiento de la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE
Rx Only	Prescription use only	Da utilizzarsi solo dietro prescrizione medica	Usar solo por prescripción
		ÜRÜN ETİKETLEMESİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN ANLAMI	ÜRÜN ETİKETLEMESİNDE KULLANILAN SEMBOLLERİN ANLAMI
	Non-sterile	Yerden kullanılmamalıdır	Yerden kullanılmamalıdır
	Read the instructions of the manufacturer	Dikkat, üreticinin talimatlarına bakın	Dikkat, üreticinin talimatlarına bakın
	Use by	Uygulama tarihi	Uygulama tarihi
	Sterilized using irradiation	Sterilize edilmiştir	Sterilize edilmiştir
	Sterilized using EtO	Sterilize edilmiştir	Sterilize edilmiştir
	Reference number	Sipariş numarası	Sipariş numarası
	Batch code	Parti kodu	Parti kodu
	Manufacturer	Üretici	Üretici
	CE mark denoting conformity with EU Medical Devices Directive 0385	CE işaretleri, AB Tıbbi Cihazlar Direktifine uygundur	CE işaretleri, AB Tıbbi Cihazlar Direktifine uygundur
Rx Only	Prescription use only	Sadece reçeteye tabidir	Sadece reçeteye tabidir

IT All'attenzione del medico chirurgo che effettua l'intervento

IMPORTANTE Leggere con attenzione prima di impiantare questo prodotto

DESCRIZIONE

La protesi per anca Corin TriFit TS è uno stelo d'anca a lama a doppia conicità realizzato in lega di titanio Ti6Al4V a cui è applicato uno strato di titanio commercialmente puro e un rivestimento in fosfato di calcio BONIT®. La protesi TriFit TS è disponibile con offset standard e lateralizzato con angolo CCD di 127°. Il dispositivo deve essere usato con le teste coniche modulari Corin 12/14.

La protesi d'anca TriFit TS permette una maggiore mobilità del paziente e riduce il dolore sostituendo l'articolazione danneggiata dell'anca nei pazienti che mostrino la presenza di tessuto osseo sufficientemente sano da fornire sede e sostegno per i componenti protesici.

INDICAZIONI

Le indicazioni per la protesi TriFit TS per l'artroplastica totale dell'anca e per l'emiarthroplastica dell'anca, nel caso in cui sia usata in combinazione con la testa per emiarthroplastica Corin, comprendono:

- Artropatia degenerativa non infiammatoria,

- comprese osteoartrite e necrosi avascolari
- Artrite reumatoide
- Correzione di deformità funzionali
- Cura di non-unioni, fratture del collo femorale e fratture trocanteriche del femore prossimale
- Displasia evolutiva dell'anca (DDH) e displasia congenita dell'anca (CDH/DCA).

La protesi per anca TriFit TS è indicata unicamente per l'uso senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione
- Osteomielite
- Sepsis
- Osteomalacia
- Focolai d'infezione distanti
- Osteoporosi
- Perdita o riassorbimento marcati dell'osso
- Distordini metabolici che limitino la formazione ossea
- Insufficienza vascolare
- Atrofia muscolare o patologia neuromuscolare
- Allergia ai materiali dell'impianto
- Deformità grave
- Non utilizzare in combinazione con componenti di sistemi di impianto non prodotti da Corin

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

La mancata riuscita dell'impianto può essere causata da: selezione di componenti non

adeguati, allineamento o posizionamento errato dei componenti, fissaggio inadeguato dei componenti, mancata rimozione dei detriti chirurgici prima della chiusura. La frattura, in particolare degli steli di dimensioni più contenute, si può verificare soprattutto in pazienti di giovane età, fisicamente attivi e/o pesanti. Le seguenti condizioni, presenti singolarmente o in combinazione, possono determinare un maggiore rischio di fallimento dell'artroplastica a causa di carico eccessivo applicato all'estremità interessata: obesità o sovrappeso del paziente, lavoro manuale, partecipazione ad attività sportive, alto livello di attività del paziente, alta probabilità di cadute, dipendenza da alcool o da sostanze stupefacenti, altre disabilità eventualmente applicabili.

Il chirurgo dovrà valutare la qualità dei tessuti ossei e muscolari. Indossare guanti puliti per maneggiare gli impianti. Evitare di rigare o scheggiare le superfici dell'impianto. Non modificare gli impianti. Non riutilizzare gli impianti; un impianto può risultare intatto a prima vista, ma le sollecitazioni passate possono aver determinato imperfezioni che ne riducono la durata utile. Il chirurgo dovrà avere piena dimestichezza con la tecnica di intervento, gli impianti e gli strumenti relativi a TriFit TS prima di eseguire l'intervento.

Corin progetta strumenti specializzati per sistemi di sostituzione delle articolazioni che consentono un impianto accurato delle protesi.

L'utilizzo di strumenti o componenti d'impianto di altri sistemi può dare luogo a un inserimento e dimensionamento errati, nonché all'errato funzionamento del dispositivo. Sono stati segnalati casi di frattura o rottura degli strumenti in sede intraoperatoria. Gli strumenti chirurgici sono soggetti a usura nel loro utilizzo normale. Gli strumenti che siano stati soggetti a un impiego prolungato o ai quali sia stata applicata una forza eccessiva sono soggetti a frattura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati solo per le finalità previste.

La protesi TriFit TS non è stata valutata per sicurezza e compatibilità in ambiente RM. TriFit TS non è stata testata per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.

REAZIONI AVVERSE

Qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica articolare comporta potenziali complicanze. Successivamente all'intervento di sostituzione dell'articolazione dell'anca, in alcuni pazienti si sono verificate le seguenti complicazioni:

- La testa femorale e l'acetabolo possono separarsi (dislocazione dell'anca)
- Allentamento del dispositivo dall'osso circostante
- Reazione allergica ai materiali dell'impianto
- Rumore udibile durante il movimento
- Usura o rottura prematura degli impianti

- Perdita di osso attorno all'impianto
- Diversa lunghezza dell'arto trattato
- Dolore e rigidezza dell'anca
- Perdita di flessibilità dell'articolazione dell'anca
- Danno ai nervi
- Calcificazione.

STERILITÀ

Gli impianti TriFit TS sono forniti in condizioni sterili. Verificare attentamente l'integrità della confezione. Non utilizzare la confezione se è aperta o danneggiata. Non sterilizzare. Esclusivamente monouso. Il prodotto non è etichettato "privo di piogeni".

STRUMENTI

Gli strumenti utilizzati per impiantare il dispositivo sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Inoltre devono essere decontaminati seguendo le istruzioni di Corin fornite con lo strumentario chirurgico. Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, i dispositivi riutilizzabili devono essere racchiusi in un doppio involucro o confezionati in involucri o sacchetti per sterilizzazione CSR. L'avvolgimento deve essere eseguito utilizzando il metodo di avvolgimento appropriato (ad esempio tecnica di avvolgimento AAMI CSR). Il seguente metodo di sterilizzazione è stato convalidato in base alle linee guida e alle raccomandazioni AAMI/ANSI/ISO:

- Metodo: sterilizzazione a calore umido
- Ciclo: pre-vuoto (Pre-Vac)
- Temperatura: 270°F (132°C)
- Tempo di esposizione: 4 minuti
- Pressione: 28,5 PSIG
- Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera)
- Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a temperatura ambiente)

Dopo la sterilizzazione, lasciare i dispositivi riutilizzabili sul carrello dello sterilizzatore per almeno un'ora a temperatura ambiente o fino a che non si sono raffreddati, per poterli maneggiare in sicurezza. Possono essere adeguati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia si consiglia ai singoli e alle strutture sanitarie di convalidare presso la propria struttura il metodo che ritengono più appropriato. Sono sconsigliate le tecniche di sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) e a freddo.

Le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo erano attuali alla data di stampa. Tuttavia, il foglietto illustrativo potrebbe essere stato revisionato dopo quella data. Per avere il foglietto illustrativo aggiornato, contattare Corin.

PL Uwaga dla chirurgów przeprowadzających zabieg

WAŻNE! Przed implantacją endoprotezy należy zapoznać się z poniższymi informacjami.

OPIS

Endoproteza stawu biodrowego Corin TriFit TS Hip jest podwojnym, stożkowym trzpieniem wytworzonym ze stopu tytanu Ti6Al4V pokrytego warstwą czystego technicznie tytanu oraz naniesioną powłoką fosforanu wapnia BONIT® TriFit TS Hip jest dostępny w standardowych i lateralizowanych offsetach, z kątem CCD (między szyjką kości udowej a trzonem kości udowej) równym 127°. Implant jest przeznaczony do użytku z modularnymi głowami Corin o stożku 12/14.

TriFit TS Hip stosuje się celem zwiększenia ruchomości stawu i zmniejszenia bólu, poprzez zastąpienie zniszczonych powierzchni stawowych biodra, w przypadku wystarczająco zdrowej kości umożliwiającej prawidłowe osadzenie i podparcie elementów endoprotezy.

WSKAZANIA

Wskazania użycia TriFit TS Hip do pełnej artroplastyki stawu biodrowego oraz w połączeniu z głową Corin do polowicznej artroplastyki stawu

- biodrowego obejmują:
- Niezapalne degeneracyjne zwyrodnienie stawów, takie jak choroba zwyrodnieniowa stawów i martwica kości
- Reumatoidalne zapalenie stawu
- Korekta deformacji funkcjonalnej
- Leczenie złamania szyjki oraz złamania krętarzowego bliższego końca kości udowej przy braku zrostu
- Rozwojowa dysplazja stawu biodrowego (DDH) oraz wrodzona dysplazja stawu biodrowego (CDH).

TriFit TS Hip jest przeznaczony wyłącznie do użytku bezcementowego.

PRZECIWWSKAZANIA

- Zakażenie
- Zapalenie szpiku
- Sepsa
- Osteomalacja
- Odległe ogniska zapalne
- Osteoporoza
- Duże ubytki kostne lub resorpcja kostna
- Choroby metaboliczne mogące osłabić kośćotworzenie
- Niewydolność naczyniowa
- Atrofia mięśniowa lub choroby nerwowomięśniowe
- Alergia na składniki implantu
- Duża deformacja

- Nie używać w połączeniu z komponentami systemu implantów innego niż Corin

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uszkodzenie implantu może być wynikiem: wyboru nieprawidłowych elementów, nieosiowej lub nieprawidłowej ich pozycji, nieodpowiedniego zamocowania elementów, nieusunięcia resztek operacyjnych przed zamknięciem rany. Złamanie, w szczególności mniejszej wielkości trzpienia, częściej występuje u pacjentów młodych, aktywnych fizycznie i/lub cierpiących na nadwagę. Poniższe warunki, zarówno osobno lub w połączeniu, mogą narazić pacjenta na wyższe ryzyko uszkodzenia wymienionego stawu z powodu nadmiernego obciążenia chorej kończyny: otyłość lub nadwaga, praca fizyczna, aktywne uprawianie sportu, duży poziom aktywności pacjenta, prawdopodobieństwo upadków, uzależnienie od alkoholu lub narkotyków oraz inne uszkodzenia.

Chirurg powinien wziąć pod uwagę jakość kości i mięśni. Przy kontakcie z implantem należy stosować czyste rękawice chirurgiczne. Unikać zarysowania lub wyszczerbienia powierzchni implantu. Nie modyfikować implantów. Nie używać implantu ponownie, mimo że wydaje się nieuszkodzony; zastosowane wcześniej naciski mogą spowodować jego niedoskonałość zmniejszając trwałość implantu. Chirurg powinien być w pełni zaznajomiony z techniką operacyjną TriFit

TS Hip, implantami oraz instrumentarium przed przystąpieniem do operacji.

Corin opracował specjalistyczne instrumentarium dla swoich systemów wymiany stawów pomagające w prawidłowym założeniu endoprotez. Użycie instrumentarium lub implantów innych systemów może prowadzić do niedopasowania, braku pokrycia lub uszkodzenia endoprotezy. Pęknięcia lub złamania śródocerwicjne instrumentów są zgłaszane. Instrumentarium chirurgiczne jest podatne na zużycie podczas jego normalnego użytkowania. Instrumenty długotrwałe używane lub poddawane nadmiernym siłom są podatne na złamanie. Instrumentarium chirurgiczne powinno być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.

TriFit TS Hip nie był badany po kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku pola magnetycznego MR i nie wykonano badań nagrzewania i migracji TriFit TS Hip w tym środowisku.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Każda operacja wymiany stawu może wiązać się z komplikacjami. Poniższe komplikacje wystąpiły u niektórych pacjentów po zabiegu chirurgicznego wymiany stawu biodrowego.
- Głowa modułama biodra (głowa kości udowej) oraz panewka stawu biodrowego (Acetabulum) mogą się rozdzielić (zwichnięcie stawu

- biodrowego).
- Obluzowanie implantu od otaczającej je kości.
- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonany jest implant.
- Słyszalne dźwięki podczas ruchu.
- Przedwczesne zużycie lub pęknięcie implantów.
- Utrata tkanki kostnej wokół implantu.
- Zmiana długości poddanej zabiegowi nogi.
- Ból oraz sztywność biodra.
- Utrata elastyczności stawu biodrowego.
- Uszkodzenie nerwu.
- Wapnienie.

JAŁOWOŚĆ

Implanty TriFit TS Hip są dostarczane jałowe. Należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Produkt nie nadaje się do użycia, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie poddawaj ponownej sterylizacji. Tylko do jednorazowego użytku. Produkt nie jest oznakowany jako „niepirogenny”.

INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium używane do wszczepiania endoprotezy są dostarczane niejłowe i przed użyciem należy je wyjałowić. Instrumentarium powinno być czyszczone zgodnie z instrukcją czyszczenia Corin dołączoną do kompletu instrumentów. Po czyszczeniu i przed jałowieniem, przyrządy wielokrotnego użytku powinny być

- podwójnie zawinięte lub zapakowane w torebki bądź opakowania do jałowienia CSR. Zawijanie należy przeprowadzać z zastosowaniem odpowiedniej metody zawijania (np. technika zawijania AAMI CSR). Następującą metodę jałowienia zvalidowano na podstawie wytycznych i zaleceń AAMI/ANSI/ISO:
- Metoda: Jałowienie gorącą parą
- Cykl: Próznia wstępna (Pre-Vac)
- Temperatura: 270°F (132°C)
- Czas ekspozycji: 4 minuty
- Ciśnienie: 28,5 PSIG
- Czas suszenia: 30 minut (minimum, w komorze)
- Czas schładzania: 60 minut (minimum, w temperaturze pokojowej)

Po jałowieniu przyrządy wielokrotnego użytku powinny pozostać na wózku do jałowienia (nie dotykane) przez minimum jedną godzinę w temperaturze pokojowej lub do czasu adekwatnego schłodzenia umożliwiającego bezpieczną pracę z nimi. Inne metody jałowienia są również dopuszczalne, jednak zaleca się, aby osoby i szpitala walidowały metodę uznaną przez siebie za odpowiednią. Nie są zalecane techniki jałowienia tlenkiem etylenu i sterylizacja niską temperaturą.

Informacje zawarte w niniejszej ulotce były aktualne z datą wydrukowania ulotki, jednakże ulotka mogła ulec późniejszemu skorygowaniu. Aby uzyskać aktualną ulotkę skontaktuj się z Corin.

TR Ameliyati yapan cerrahin dikkatine

ÖNEMLİ: Bu ürünü, vücuda yerleştirmeden önce dikkatle okuyunuz.

AÇIKLAMA

Corin TriFit TS Kalça, ticari anlamda saf Titanyum ve BONIT® kalsiyum fosfat kaplama uygulanmış katman ile Ti6Al4V Titanyum alaşımından üretilen çift konik uçlu stemdir. TriFit TS Kalça, 127 derecelik CCD açılı standart ve lateral çikintili olarak bulunur. Alet, Corin 12/14 modül konik başlarda kullanıma uygun olarak tasarlanmıştır.

TriFit TS Kalça, komponentlerin yerleştirilmesi ve desteklenmesi için yeterli kadar sağlam kemigin bulunduğu kanaat getirilen hastalarda, hareket kabiliyetini arttırmayı sağlamak ve hasarlı kalçaya alet yapmak suretiyle ağıryı azaltmayı hedeflemektedir.

ENDİKASYONLARI:

- TriFit TS Kalça için total kalça artroplastisi olarak ve kalça hemi-artroplastisi olarak Corin Hemi-artroplastisi başi ile kombinasyonlu kullanıldığı durumlarda endikasyonları aşağıdakileri içerir;
- enflematuar olmayan dejeneratif eklem hastalıkları, osteoartrit ve avasküler nekrosis
- Romatoid artrit

- Foksiyonel deformitenin düzeltilmesi
- Femoral boyun ve Proksimal femurun trokanter kırıkları, birleştirilememe durumu
- Gelişimsel Kalça Diplazisi(DDH) ve Kongenital Kalça Diplazisi(CDH)

TriFit TS Kalça yalnızca çimentosuz kullanım için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

- Enfeksiyon
- Osteomyelit
- Sepsis
- Osteomalaziya
- Uzak enfeksiyon nokta(odakları)
- Osteoporoz
- Belirgin Kemik Kaybı veya kemik resorpsiyonu
- Kemik formasyonunu bozabilen metabolik rahatsızlıklar
- Vasküler yetmezlik
- Müsküler atrofi veya nöromüsküler hastalıklar
- Implant malzemesine allerji
- Ağır Deformasyon

Corin Implant Sistem bileşenleri dışındaki bileşenler ile birlikte kullanılmıyız.

UYARILAR VE TEDBİRLER:

Vücuda yerleştirme hatası aşağıdaki sebepten oluşur:

- Yanlış komponent seçimi, yanlış hizalanması, yanlış açlandırılması, komponent yetersiz sabitlenmesi, kapatmadan önce cerrahi artıkların düzgün temizlenmesi.

Özellikle daha küçük boyutlu parça kırıkları büyük olasılıkla genç, fiziksel olarak aktif ve/veya kilolu hastalarda meydana gelir. Tek başına veya kombinasyon halinde eklem yenilenmesindeki başarısızlık aşağıdaki koşullarla ilgili olarak hastayı büyük bir risk altına sokmaktadır.

Obezite veya aşırı kilo, fiziksel iş gücü gerektiren meslek, aktif spor faaliyetlerine katılma, yüksek düzeyde aktivite, düşünme olasılığı,alkol veya uyuşturucu bağımlılığı ve diğer özürüllük koşulları.

Cerrahik kemik ve kas kalitesini göz önünde bulundurulmalıdır. Implantlarla çalışırken steril eldiven giymelidir. Implant yüzeylerini çizmekten veya delmekten kaçınılmalıdır. Implantları modifiye etmeye kalkmamalıdır. Yeniden kullanmamalıdır. Bir implant hasarsız gibi görünse de, önceden maruz kaldığı baskı ömrünün azaltıcı hasarlara sebep olmuştur olabilir. Cerrahik herhangi bir cerrahi işleme başlamadan önce TriFit TS Kalça Cerrahi tekniklerini, implantlara ve aletlere iyice vakıf olmalıdır.

Corin, protezlerin implantasyonunun doğru şekilde yapılmasına yardım etmek amacıyla eklem yerleştirme(replasmanı) sistemleri için

özel aletler tasarlamaktadır. Diğer sistemlerden implant bileşenlerinin veya aletlerinin kullanılması, yanlış uyum, ölçü ve aygıt yeterliliğine sebep olabilir.

Aletlerin operasyon sırasında çatladığı ve kırıldığı rapor edilmiştir. Cerrahi aletler normal kullanımda aşınmaya maruz kalır. Aşırı kullanımı veya aşırı zorlanmış aletler kolay kırılabilir şekilde hassastırlar Cerrahi aletler yalnızca amacı doğrultusunda kullanılmalıdırlar.

TriFit TS Kalça MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. TriFit TS Kalça, MR ortamında sıcaklık veya migrasyon(geçirgenlik) bakımından test edilmiştir.

OLUMSUZ REAKSİYONLAR:

Komplikasyonlar potansiyel olarak tüm eklem replasman cerrahisi operasyonunu takiben oluşabilir. Kalça Eklem Replasmanı cerrahisi sonrası bazı hastalarda aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelmiştir.

- Femoral Baş ve Asetabulum, ayrıca Kalça Çikığı
- Enstrüman setlerinin uygulandığı kemikten gevşemesi
- Implant malzemelere karşı alerjik reaksiyon
- Kişinin hareketi esnasında duyulabilen sesler
- Implantların erken aşınması veya kırılması

- Implant çevresinde kemik kaybı
- Tedavi edilen bacağın uzunluğunun değişmesi
- Kalça Ağrısı ve kalça tutulması
- Kalça eklemindeki esnekliğin kaybı
- Sinir Zedelenmesi
- Kireçlenme

STERİLİTE:

TriFit TS Kalça Implantları steril olarak satılır. Ambalaj bütünlüğünü dikkatli kontrol ediniz. Ambalajı açık veya hasarlı ise kullanmayınız. Yeniden sterilize etmeyiniz. Yalnızca tek kullanımlıktır. Ürün pirojensiz olarak etiketlenmemiştir.

ALETLER:

Cihazı yerleştirmek üzere kullanılan aletler, steril olmadan temin edilmemekte ve kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Aletlerin temizliği, alet seti ile birlikte verilen Corin Temizleme Talimatları'na göre yapılmalıdır. Temizlik sonrası ve sterilizasyon öncesi, yeniden kullanılabilen cihaz(lar), CSR Sterilizasyon sarğları veya pakettleriyle iki defa sarımlı veya paketlenmelidir. Sarma işlemi, uygun sarma yöntemi(örneğin AAMI CSR sarma tekniği) kullanılarak yapılmalıdır. Aşağıdaki sterilizasyon yöntemi AAMI/ANSI/ISO kuralları ve tavsiyelerine göre doğrulanmıştır.

- Metod: Nem-İsı Sterilizasyonu

- Döngüsü:Pre-Vakum(Pre-Vac)
- Sıcaklık: 270 derece F(132 Derece Santigrat)
- Etki Süresi: 4 dakika
- Basiç:28.5 PSIG
- Kuruma Süresi: 30 dakika(en az yuvasında)
- Soğuma Süresi: En az 60 dakika(en az oda sıcaklığında)

Sterilizasyondan sonra yeniden kullanılabilen cihazlar oda sıcaklığında en az 1 saat, el değmemiş sterilizatör sepetinde güvenli kullanılabilir hale gelinceye kadar bırakılmalıdır. Diğer Sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri de uygun olabilir ancak bireylerin veya hastanelerin uygun gördükleri metodu, kendi kurullarından onaylatarak doğrulanmaları önerilir. Etilen Oksit (EtO) sterilizasyonu ve soğuk sterilizasyon teknikleri önerilmez.

Bu prospektüste yer alan bilgiler basıldığı tarih itibarıyla geçerli bilgilerdir ancak bu tarihten sonra revize edilmiş olabilir. Güncel bir prospektüs almak için, lütfen Corin ile irtibata geçiniz.